

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Rekam Medis Elektronik (RME) merupakan instrumen utama dalam strategi transformasi digital kesehatan nasional yang dicanangkan Kementerian Kesehatan melalui platform *Satu Sehat*. Program ini menargetkan seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia untuk beralih dari sistem pencatatan manual menuju sistem digital yang terintegrasi.¹ RME tidak hanya berfungsi sebagai catatan medis, tetapi juga sebagai sumber data kesehatan nasional yang mendukung pengambilan kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*). Dengan penerapan RME, rumah sakit dan fasilitas kesehatan diharapkan mampu meningkatkan mutu pelayanan melalui akses data yang lebih cepat, integrasi lintas fasilitas, serta efisiensi administrasi kesehatan.^{2,3}

Keberadaan RME juga memberikan kontribusi pada peningkatan mutu pelayanan klinis, seperti mempercepat diagnosis, meminimalisasi risiko kesalahan medis, serta memungkinkan pelacakan riwayat pasien secara lebih komprehensif. Lebih jauh, RME membuka peluang pemanfaatan *big data* kesehatan untuk penelitian dan perencanaan layanan publik.⁴ Namun demikian, implementasi RME di Indonesia menghadapi sejumlah kendala, mulai dari kesiapan infrastruktur digital di berbagai daerah, keterbatasan literasi teknologi tenaga kesehatan, hingga kebutuhan biaya implementasi yang cukup tinggi.⁵

Selain itu, penerapan RME menghadirkan tantangan serius dalam hal keamanan data dan privasi pasien. Kasus kebocoran data BPJS Kesehatan pada Mei 2021 yang berdampak pada jutaan peserta menunjukkan lemahnya standar perlindungan informasi medis.⁶ Demikian pula serangan ransomware WannaCry pada RS Kanker Dharmas tahun 2017, yang melumpuhkan puluhan unit komputer rumah sakit, memperlihatkan kerentanan infrastruktur digital dalam sektor kesehatan.⁷ Kedua kasus tersebut menunjukkan bahwa digitalisasi informasi medis membawa manfaat besar, tetapi sekaligus membuka potensi risiko baru apabila aspek keamanan tidak diperhatikan secara optimal.

Studi oleh Sher et al. mengungkapkan bahwa pelanggaran terhadap kebijakan privasi data pasien masih sering terjadi, khususnya oleh staf teknologi informasi di lingkungan rumah sakit. Di Indonesia, penelitian yang dilakukan oleh Sofia et al. dan Wardana et al. menemukan sejumlah persoalan, antara lain lemahnya sistem keamanan informasi pasien, kurangnya perlindungan hukum yang memadai, serta rendahnya pemahaman tenaga medis terhadap etika digital dalam pengelolaan RME. Kondisi ini menyebabkan data pasien dalam beberapa kasus dapat diakses tanpa izin, disalahgunakan, atau tidak disimpan dengan standar keamanan yang semestinya. Persoalan keamanan dan kerentanan RME ini menunjukkan perlunya kerangka moral yang jelas dalam penggunaannya.^{8,9}

Dalam konteks tersebut, bioetika berperan penting sebagai kerangka moral yang mengarahkan penggunaan RME agar tidak menyimpang dari nilai-nilai kemanusiaan. Bioetika menekankan prinsip-prinsip dasar seperti otonomi, kerahasiaan, dan keadilan.¹⁰ Prinsip otonomi menegaskan hak pasien untuk

menentukan bagaimana data pribadinya dimanfaatkan, sementara prinsip kerahasiaan mewajibkan tenaga medis dan institusi kesehatan menjaga privasi pasien. Prinsip keadilan memastikan akses dan distribusi informasi dilakukan secara adil dan tidak diskriminatif. Apabila prinsip-prinsip bioetika ini diabaikan, maka penggunaan teknologi yang seharusnya meningkatkan pelayanan justru berpotensi melanggar hak-hak dasar pasien.

Selain aspek etik, hukum kesehatan menjadi dasar fundamental yang memberikan kepastian dan perlindungan legal bagi pengelolaan RME. Di Indonesia, kewajiban penggunaan RME telah diatur melalui *Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis* dan *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan* yang mewajibkan seluruh fasilitas pelayanan kesehatan beralih ke sistem RME.^{1,11} Regulasi ini memastikan bahwa pemanfaatan RME memiliki legitimasi hukum yang jelas dalam praktik pelayanan kesehatan.

Lebih lanjut, *Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2024 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik* mempertegas kewajiban persetujuan dalam pemanfaatan data pribadi melalui media elektronik, serta mengakui dokumen elektronik sebagai alat bukti hukum yang sah di pengadilan. Undang-undang ini juga mewajibkan penyelenggara sistem elektronik, termasuk rumah sakit, untuk menjaga keamanan data dari kebocoran maupun penyalahgunaan.¹² Dengan adanya kerangka etik dan hukum tersebut, pemanfaatan RME memperoleh legitimasi sekaligus perlindungan komprehensif bagi pasien maupun tenaga kesehatan, sehingga transformasi digital di bidang kesehatan benar-benar dapat memberikan manfaat yang optimal

Oleh karena itu, menjaga keseimbangan antara kemajuan teknologi dengan nilai-nilai etik dan kepastian hukum merupakan hal yang sangat penting dalam praktik pelayanan kesehatan. kompleksitas isu yang muncul, baik dari sisi manfaat maupun tantangan yang ditimbulkan, menjadi dasar ketertarikan penulis untuk mengkaji lebih dalam. Sehingga penulis mengangkat judul “*Tinjauan Bioetik dan Hukum terhadap Penggunaan Rekam Medis Elektronik*” sebagai topik karya tulis ilmiah ini.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana penerapan prinsip bioetika *autonomy*, *beneficence*, *non-maleficence*, dan *justice* dalam penyelenggaraan rekam medis elektronik?
2. Bagaimana peranan hukum kesehatan dalam penyelenggaraan rekam medis elektronik?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk meninjau peranan prinsip bioetika *autonomy*, *beneficence*, *non-maleficence*, dan *justice* dalam penyelenggaraan rekam medis elektronik.
2. Untuk mengkaji peranan hukum kesehatan dalam penyelenggaraan rekam medis elektronik.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Bagi Mahasiswa

Memberikan wawasan yang lebih dalam mengenai bioetik dan hukum dalam RME serta dapat mengembangkan keterampilan analitis dan kritis dalam mengevaluasi isu-isu etis dan hukum yang berkaitan dengan teknologi kesehatan, yang akan berguna dalam praktik profesional mereka di masa depan.

2. Bagi Pendidik

Memanfaatkan hasil penelitian untuk memperkaya kurikulum yang membahas bioetik kedokteran, hukum kesehatan, dan teknologi kesehatan. Hal ini memberikan materi ajar yang relevan dan *up-to-date* terkait dengan penggunaan teknologi dalam sektor kesehatan.

3. Bagi Peneliti

Peneliti dapat menggunakan hasil penelitian ini sebagai referensi untuk menggali lebih dalam mengenai aspek bioetik dan hukum yang terkait dengan penggunaan RME. Penelitian ini dapat membuka ruang untuk studi lebih lanjut terkait kebijakan kesehatan, teknologi, dan perlindungan data pribadi dalam sistem rekam medis elektronik.